



Nefndarsvið Alþingis  
Velferðarnefnd  
Sent á: [nefundasvid@althingi.is](mailto:nefundasvid@althingi.is)

Reykjavík 11. október 2022

**Varðandi: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000 (bótaréttur vegna bólusetninga), 211. mál.**

Vísað er til erindis frá 28.9.2022 frá Velferðanefnd Alþingis þar sem óskað er umsagnar sóttvarnalæknis.

**Einstaka greinar frumvarpsins**

1. gr.

Sóttvarnalæknir styður þessa breytingu á lögum um sjúklingatryggingu (bótaréttur vegna bólusetninga). Hins vegar er ákvæðið til bráðabirgða og gildir einungis um bóluefni gegn apabólu. Sóttvarnalæknir tekur undir þau sjónarmið sem komu fram í andsvörum í 1. umræðu á Alþingi þann 24. september sl. um útvíkkun þessara réttinda sjúklinga í lögnum. Þannig myndu lögin ná utan um bætur vegna sjaldgæfra og alvarlegra aukaverkana bólusetninga til þeirra sem gangast undir bólusetningu á Íslandi með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til gegn smitsjúkdómum, annað hvort almennt eða vegna bóluefna sem væru tilgreind sérstaklega í reglugerð.

**Almennt um frumvarpið**

Síðan greinargerð var skrifuð hefur þekking aukist á birtingarmynd sjúkdómsins. Þá hefur tilfellum fjölgað verulega og hafa tæplega 69 þúsund greinst á þessu ári þangað til í byrjun október í heiminum öllum, þar af tæplega 25 þúsund í Evrópu. Hins vegar hefur dregið úr fjölgun tilfella undanfarið. Fá dauðsföll hafa orðið og spítalainnlagnir eru sjaldgæfar. Sjúkdómurinn hefur ekki verið landlægur utan Afríku hingað til og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur lýst yfir því markmiði að koma í veg fyrir að svo verði nú.

Frumvarpið tiltekur bóluefnið Jynneos<sup>®</sup> sem er það bóluefni sem fyrirhugað er að nota í þessum faraldri. En sami framleiðandi hefur markaðsleyfi í Evrópu fyrir sama bóluefni undir nafninu Imvanex<sup>®</sup> en það hefur ekki verið í framleiðslu fyrir almennan markað og því ófáanlegt þegar faraldurinn kom upp. Ekki er útilokað að það bóluefni verði notað í náninni framtíð. Varðandi öryggi þessa bóluefnis (Jynneos<sup>®</sup>/Imvanex<sup>®</sup>), sbr. 4. tölulið 2. gr. laganna, þá var bóluefnið þróað sérstaklega til að fá öruggari valkost í bólusetningu gegn bólusótt en eldri, lifandi bóluefni, gátu valdið lífshættulegum sýkingum, sérstaklega hjá ónæmisbældum. Ekki hafa komið fram alvarlegar aukaverkanir við notkun þessara nýrri bóluefna hingað til, en þau hafa ekki verið notuð í stórum stíl utan Bandaríkjanna fyrr en nú og upplýsingar því enn frekar takmarkaðar. Til að drýgja bóluefnið verður það gefið í húð héraendis og í mörgum öðrum löndum en þá virðist vera meiri hættu á marktækum staðbundnum



ópægindum og sýnilegum ummerkjum um bólusetninguna en ekki er ljóst hvort þau ummerki geta verið varanleg.

Að lokum varðandi jafnréttismat þá má geta þess að leiðbeiningar um notkun bóluefnisins gera ráð fyrir bólusetningu óháð kyni ef hættu er talin á smiti.

Virðingarfyllt,

Guðrún Aspelund, sóttvarnalæknir